

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】令和1年5月16日(2019.5.16)

【公表番号】特表2018-513863(P2018-513863A)

【公表日】平成30年5月31日(2018.5.31)

【年通号数】公開・登録公報2018-020

【出願番号】特願2017-554566(P2017-554566)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/472	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/20	(2006.01)
A 6 1 K	47/32	(2006.01)
A 6 1 K	47/38	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	9/14	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/472	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	9/20	
A 6 1 K	47/32	
A 6 1 K	47/38	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	9/14	

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月3日(2019.4.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

4-[2-(シクロプロピルメトキシ)-5-メチルスルホニルフェニル]-2-メチルイソキノリン-1-オンの結晶形態Aを含む医薬組成物。

【請求項2】

7.8、9.0、15.7、18.0、21.1、22.0、23.6、および24.5の2シータ()でX線粉末回折(XRPD)反射ピークを示すことを特徴とする、4-[2-(シクロプロピルメトキシ)-5-メチルスルホニルフェニル]-2-メチルイソキノリン-1-オンの結晶形態Aを含む医薬組成物。

【請求項3】

非晶質の4-[2-(シクロプロピルメトキシ)-5-メチルスルホニルフェニル]-2-メチルイソキノリン-1-オンの固体形態を含む医薬組成物。

【請求項4】

4-[2-(シクロプロピルメトキシ)-5-メチルスルホニルフェニル]-2-メチルイソキノリン-1-オンを含む医薬組成物であって、4-[2-(シクロプロピルメトキシ)-5-メチルスルホニルフェニル]-2-メチルイソキノリン-1-オンは噴霧乾燥により処理される、医薬組成物。

【請求項5】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンを含む医薬組成物であって、4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンは、超臨界 CO_2 溶液 (R E S S) プロセスの急速な拡大により微粒子化される、医薬組成物。

【請求項 6】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンと少なくとも 1 つの固体のマトリックスポリマーを含む、医薬組成物。

【請求項 7】

固体のマトリックスポリマーはポリビニルピロリドンまたはポリビニルピロリドン誘導体である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

固体のマトリックスポリマーはセルロース誘導体である、請求項 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

セルロース誘導体は、ヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

セルロース誘導体は、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタラートである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

セルロース誘導体は、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートステアラートである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

セルロース誘導体は、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートスクシナートである、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

医薬組成物は噴霧乾燥によって処理される、請求項 1 - 1 2 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物。

【請求項 14】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン対固体のマトリックスポリマーの比率が約 1 : 1 ~ 約 1 : 9 である、請求項 1 - 1 3 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物。

【請求項 15】

4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン対固体のマトリックスポリマーの比率が 1 : 1 、 1 : 2 、 1 : 3 、 1 : 4 、 1 : 5 、 1 : 6 、 1 : 7 、 1 : 8 、 または 1 : 9 から選択される、請求項 1 0 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

(a) 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの非晶質形態と、(b) ポリビニルピロリドンまたはヒドロキシプロピルメチルセルロースから選択されたポリマーとを含む、固体のポリマー・マトリックスを含んでいる医薬組成物であって、固体のポリマー・マトリックスは噴霧乾燥分散剤である、医薬組成物。

【請求項 17】

ポリマーは、約 1 : 3 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン : ポリマーの比率で存在するヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

ポリマーは、約 1 : 1 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニ

ルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン : ポリマーの比率で存在するヒドロキシプロピルメチルセルロースである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

ポリマーは、約 1 : 3 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン : ポリマーの比率で存在するポリビニルピロリドンである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

ポリマーは、約 1 : 1 の 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オン : ポリマーの比率で存在するポリビニルピロリドンである、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

癌または他の腫瘍性疾患の処置のための薬物の調製のための、請求項 1 - 2 0 のいずれか 1 つに記載の医薬組成物の使用。

【請求項 22】

医薬組成物は、(a) 4 - [2 - (シクロプロピルメトキシ) - 5 - メチルスルホニルフェニル] - 2 - メチルイソキノリン - 1 - オンの非晶質形態と、(b) ポリビニルピロリドンまたはヒドロキシプロピルメチルセルロースから選択されたポリマーとを含む、固体のポリマーマトリックスを含み、固体のポリマーマトリックスは噴霧乾燥分散剤である、請求項 2 1 に記載の使用。